77. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 13. & 14. März 2014
Ort: TMF, Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

Beginn: 13. März, 11:00 Uhr Ende: 14. März, 15:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*: (*anwesende Mitglieder: am 13.03.: n=15 und am 14.03.: n=12)*

Herr Prof. Bogdan
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Herr Prof. Hengel
Frau Prof. Hummers-Pradier *(nur 13.3.)*
Herr Prof. von Kries *(nur 13.3.)*
Herr Dr. Ledig
Herr Dr. Leidel
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Mertens
Herr Dr. Terhardt
Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Weinke
Frau Prof. Wicker
Herr Prof. Zepp *(nur 13.3.)*

Entschuldigt:

Frau Prof. Bertelsmann, Frau Prof. Klug

Ständige Gäste:

Herr Dr. Franke (AGI)
Herr Dr. Lüke (Bundeswehr/BMVg)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI) *(nur 14.3.)*
Frau Dr. Nies (G-BA) *(am 13.3.)*, Frau Dr. Behring (G-BA) *(am 14.3.)*
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)
Frau Dr. Reinhard (BMG) *(nur 13.3.)*

Entschuldigt

Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)

Weitere Gäste *(nur 13.3. teilweise)*:
Frau MD Knufmann-Happe (BMG), Frau MinDirig Wald (BMG), Frau Freier (BMG), Herr Prof. Burger (RKI).

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Deleré *(nur 13.3.)*, Herr Dr. Falkenhorst, Frau Glodny, Frau Dr. Koch, Frau Lerch *(nur 13.3.)*, Herr PD Dr. Wichmann

Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Herr Dr. Remschmidt

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 17 STIKO-Mitgliedern 9 Ja-Stimmen.

Tagesordnung

Donnerstag, 13. März 2014

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	**Begrüßung durch BMG und RKI**	BMG (Knufmann-Happe, Wald); Burger (RKI),	11:00-11:30	
2	**Vorstellungsrunde: STIKO-Mitglieder, Gäste, Geschäftsstelle**	Wichmann	11:30-12:00	
3	Diskussion, Abstimmung **Protokollannahme:** 76. Sitzung	STIKO-Vorsitzender/GS	12:00-12:15	*Protokollentwurf*
4	Information **Bericht des bisherigen Vorsitzenden**	Leidel	12:15-12:30	
5	**Wahl des/der Vorsitzenden und des/der Stellvertreters**	STIKO	12:30-13:00	
	MITTAGSPAUSE/GRUPPENFOTO		13:00-14:00	
6	**Umgang mit möglichen Interessenkonflikten** Transparenz, Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung	Lerch	14:00-14:15	
7	Information, Diskussion, Beschluss **Bericht aus der AG HPV** - Änderung der Indikationsimpfung/	Klug, Deleré, Harder	14:15-15:15	*Beschlussentwurf*
8	Information, Diskussion, Beschluss **Bericht aus der AG Pneumokokken:** - Änderung der Indikationsimpfung inkl. Cochlea-Implantat-Träger - Review Daten zu 2+1 vs. 3+1	Bogdan, Falkenhorst	15:15-16:15	*Beschlussentwurf*
	KAFFEEPAUSE		16:15-16:30	
9	Information, Diskussion **Bericht aus der AG Pneumokokken:** Standard-Impfung Senioren: - Zwischenstand Modellierung - PICO-Fragen	Bogdan, Falkenhorst	16:30-17:15	
10	Information, Diskussion **Rotavirus-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld:**	Zepp, Heininger, Mertens, Koch	17:15-18:00	*Stellungnahme-entwurf*

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO

Freitag, 14. März 2014

11	Information **Bericht aus dem RKI, FG 33:** - Jour fixe Hersteller - aktuelle Situation bzgl. Polio - Termine für STIKO Sitzungen 2014	GS	8:30-9:00	
12	Information, Diskussion **Bericht aus der AG Influenza:** - Vorstellung: „Review der Reviews“ - Tab. 2 Anpassung Indikationsimpfung	Mertens, Harder, Remschmidt Falkenhorst	9:00-10:15	
	KAFFEEPAUSE		10:15-10:30	
13	Information, Diskussion **Konzept zur redaktionellen Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen**	Leidel, von Kries, Koch	10:30-11:00	
14	Information, Diskussion **Vorstellung anstehender Themen der STIKO und Priorisierung**	GS	11:00-12:00	*Themenliste der STIKO*
	MITTAGSPAUSE		12:00-12:30	
14	**FORTSETZUNG** Information, Diskussion **Vorstellung anstehender Themen der STIKO und Priorisierung**	GS	12:30-13:30	*Themenliste der STIKO*
15	Information, Diskussion **Arbeitsgruppen-Wahl:** - Gründung neuer AGs - Bestätigung bisheriger AGs - Wahl der Mitglieder und ihrer Vorsitzenden	GS	13:30-14:30	
16	Information, Diskussion **Verschiedenes:** - Lieferengpass MMRV - Stand: Nationaler Impfplan	GS	14:30-15:30	

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO

Tag 1, 13.03.2014

TOP 1 Begrüßung durch BMG und RKI

Herr Wichmann (RKI) begrüßt die Anwesenden zu dieser konstituierenden Sitzung der neuen Berufungsperiode und leitet bis zur Wahl des STIKO-Vorsitzenden die Sitzung. Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 77. Sitzung im Rahmen der Neuberufung der STIKO-Mitglieder durchgeführt. Die TO und relevante Unterlagen sind den STIKO-Mitgliedern und Gästen fristgerecht zugegangen. Die STIKO ist mit 15 anwesenden Mitgliedern am ersten und mit 12 anwesenden Mitgliedern am zweiten Sitzungstag bei insgesamt 17 Mitgliedern beschlussfähig.

Im Namen des BMG dankt Frau Knufmann-Happe den bisherigen STIKO-Mitgliedern und den Mitarbeitern der STIKO-Geschäftsstelle (GS) am RKI für die geleistete Arbeit und den beiden neuen STIKO-Mitgliedern für ihre Bereitschaft zur Mitarbeit. Als eine wesentliche Neuerung im deutschen Impfwesen nennt Frau Knufmann-Happe die bevorstehende Einrichtung der Geschäftsstelle für den Nationalen Impfplan am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, die vom RKI personell und finanziell unterstützt werden wird. Das BMG hat für den Haushalt 2014 zusätzliche Mittel für die BZgA zur Verfügung gestellt, um die Aufklärungsarbeit zu Masern und der MMR-Impfung zu fördern.

Es ist vorgesehen, dass Arzneimittelhersteller Lieferengpässe bei Impfstoffen zukünftig über das existierende Meldesystem für Lieferengpässe bei lebenswichtigen Arzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden müssen. STIKO und RKI sollen dann zeitnah zum Bekanntwerden von Lieferengpässen eine Stellungnahme/Bewertung abgeben, wie zuletzt im Hinblick auf den Lieferengpass bei MMR-V-Impfstoff geschehen.

Der Präsident des RKI weist darauf hin, dass die STIKO mit der Entwicklung ihrer Methodik zur evidenzbasierten Empfehlungserstellung eine internationale Vorreiterrolle eingenommen hat. Impfkommissionen in anderen Ländern greifen auf die wissenschaftlichen Begründungen der STIKO zurück. Die Arbeit der STIKO-GS und des FG Impfprävention sei auch in der kürzlich erfolgten externen Evaluation der Abteilung Infektionsepidemiologie des RKI sehr positiv bewertet worden. Der Präsident hebt die Bedeutung der STIKO am RKI hervor.

Das Indikationsspektrum für Impfungen habe sich in den letzten Jahrzehnten stark erweitert. Dabei gehe es nicht mehr wie früher ausschließlich um Impfungen, die schwere Erkrankungen und Todesfälle im Kindesalter verhindern, sondern auch um Impfungen gegen überwiegend leicht verlaufende Erkrankungen, z.B. Rotavirusimpfung. Langfristig stelle sich die Frage, in welcher Form die Kosteneffektivität einer Impfung als Kriterium zu berücksichtigen ist.

Weil durch die anspruchsvolle Methodik die Erarbeitung der STIKO-Empfehlungen wesentlich arbeitsaufwändiger geworden sei, sei angesichts personell und finanziell begrenzter Ressourcen für die Ausstattung der STIKO-Geschäftsstelle eine Themenpriorisierung unumgänglich.

TOP 2 Vorstellungsrunde: STIKO-Mitglieder, Gäste, Geschäftsstelle

Die Anwesenden stellen sich kurz vor. Neu in die STIKO berufen wurden Frau Littmann und Herr Weinke. Sie ersetzen die ausgeschiedenen Mitglieder Frau Oppermann und Herr von Sonnenburg.

TOP 3 Protokoll-Annahme

Nach Aussendung des Protokollentwurfs der 76. Sitzung am 28.01.2014 sind keine Änderungswünsche eingegangen.

Abstimmung über den Protokollentwurf (15 stimmberechtigte Anwesende): 12 Ja, 3 Enthaltungen, 0 Nein.

TOP 4 Bericht des bisherigen Vorsitzenden

Hervorzuheben in der Arbeit der STIKO der letzten 3 Jahre sei die Entwicklung der neuen Methodik, die bei der Empfehlung zur Rotavirus-Impfung erstmals angewendet worden ist. Zu erwähnen sei auch die verbesserte Öffentlichkeitsarbeit der STIKO (z.B. Erwerb der URL www.stiko.de, zahlreiche Interviews) und das stärkere Engagement in der ärztlichen Fortbildung. Herr Leidel berichtet, er habe sich beim BMG und bei der Leitung des RKI mehrfach für eine Stärkung der GS eingesetzt. Er dankt der GS für die gute

Zusammenarbeit. Weiteren Einsatzes bedürfen die ungelösten Fragen zur Kostenübernahme der Tdap-Kombinationsimpfung im Verletzungsfall und die Abrechenbarkeit von fachgebietsübergreifend erbrachten Impfleistungen.

TOP 5 Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertreters

Nach kurzer Aussprache kandidieren für das Amt des Vorsitzenden Herr Leidel und für das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden Herr von Kries. Es kann jedoch auch für andere STIKO-Mitglieder gestimmt werden. Es erfolgt eine geheime Abstimmung in getrennten Wahlgängen mit folgendem Ergebnis:

Vorsitzender: Leidel 12, von Kries 1, Enthaltungen 2.
Stellvertretender Vorsitzender: von Kries 14, Enthaltungen 1.

Herr Leidel und Herr von Kries nehmen die Wahl an. Herr Leidel übernimmt den Vorsitz der Sitzung.

TOP 6 Umgang mit möglichen Interessenkonflikten

Im Gegensatz zu manchen anderen Kommissionen, die teilweise interessenplural zusammengesetzt sind oder Institutionen repräsentieren, ist die STIKO als Gremium persönlich berufener Experten konzipiert, die allein wegen ihrer persönlichen fachlichen Qualifikation als unabhängige Experten berufen werden. Die ehrenamtlich tätigen und unabhängigen Mitglieder nehmen in der STIKO quasi eine öffentliche Funktion wahr, denn die STIKO ist bei einer öffentlichen Einrichtung auf gesetzlicher Basis tätig und die Empfehlungen der Kommission bilden die Grundlage für die Entscheidungen des G-BA und der Landesgesundheitsbehörden.

Die STIKO-Mitglieder sind verpflichtet, ihre Beschlüsse aufgrund einer unvoreingenommenen wissenschaftlichen Beurteilung der anstehenden Fragestellungen zu treffen. Der Umgang mit möglichen Interessenskonflikten, die sich für einzelne STIKO-Mitglieder aus ihrer sonstigen wissenschaftlichen Tätigkeit ergeben könnten, folgt zwei Prinzipien:

Das eine Prinzip ist Transparenz. Die STIKO-Mitglieder sind verpflichtet, vor der Berufung über mögliche den Anschein der Befangenheit weckende Sachverhalte umfassend Auskunft zu geben. Diese umfassen z.B. finanzielle Anteile an impfstoffherstellenden oder -vertreibenden Unternehmen, Inhaberschaft von Patenten, Gutachten für oder Teilnahme an Studien zu Produkten solcher Unternehmen. Vor jeder Sitzung erfolgt eine Abfrage möglicher Änderungen. Die von den Mitgliedern angegebenen Tatbestände zu möglichen Interessenskonflikten werden auf der Internetseite der STIKO veröffentlicht (www.stiko.de).

Das andere Prinzip ist die Rollentrennung, wie es von §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz vorgegeben und für die STIKO in § 7 der Geschäftsordnung konkretisiert ist. STIKO-Mitglieder, für die aufgrund oben angeführter Sachverhalte eine Besorgnis der Befangenheit im Hinblick auf bestimmte Impfungen oder bestimmte impfstoffherstellende oder –vertreibende Unternehmen besteht, dürfen zwar als Experten gehört werden, sind jedoch von der Beratung und Beschlussfassung zu den jeweiligen Impfungen ausgeschlossen.

TOP 7 Bericht aus der AG HPV

Frau Garbe ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend sind.

Die STIKO hatte der AG auf der letzten Sitzung den Auftrag erteilt, das empfohlene Alter für die HPV-Impfung zu überprüfen. Die höchste Effektivität der Impfung wird erzielt, wenn Mädchen und junge Frauen vor einer möglichen HPV-Infektion geimpft werden. Der hauptsächliche Übertragungsweg für HPV-Infektionen am Gebärmutterhals sind Sexualkontakte, und das Risiko einer HPV-Infektion steigt bereits kurze Zeit nach dem ersten Geschlechtsverkehr deutlich an. Die Evaluation der bisherigen Impfstrategie hat gezeigt, dass vermutlich etwa die Hälfte der Mädchen, die die HPV-Impfung erhalten, bereits sexuell erfahren ist. Mit einem Vorziehen des Impfalters kann erreicht werden, dass ein höherer Anteil von Mädchen vor dem ersten Geschlechtsverkehr geimpft wird und damit der Nutzen der Impfung erhöht wird.

Die AG hat eine systematische Übersichtsarbeit durchgeführt zur Frage der Dauer des Impfschutzes nach vollständiger HPV-Impfung gegen die Typen 16 und 18 und nach der GRADE-Methodik bewertet. Die Ergebnisse werden vorgestellt und ein Beschlussentwurf vorgelegt, demzufolge die HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren (statt bisher 12 bis 17 Jahren) empfohlen werden soll.

Darüber hinaus schlägt die AG vor, die Möglichkeit der Nachholung der Impfung bis zum 18. Geburtstag zeitlich auf ca. 2 Jahre nach Veröffentlichung der neuen Empfehlung zu befristen. Dieser Vorschlag wird nach ausführlicher Diskussion abgelehnt.

Über folgenden Beschlussentwurf wird abgestimmt:

Die Ständige Impfkommission (STIKO) ändert ihre bisherige Impfempfehlung gegen humane Papillomviren (HPV).Die STIKO verlegt das empfohlene Impfalter für die HPV-Impfung ins jüngere Alter und empfiehlt die Impfung ab sofort Mädchen von 9 bis 14 Jahren.

Spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (d.h. bis zum Tag vor dem 18. Geburtstag) sollen versäumte Impfungen gegen HPV nachgeholt werden. Die vollständige Impfserie sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein.

Für die Anzahl der notwendigen Impfdosen sowie den empfohlenen Impfabstand verweist die STIKO auf die entsprechenden Angaben in den Fachinformationen. Im Alter von 9 bis 13 bzw. 9 bis 14 Jahren ist aktuell ein 2-Dosen Impfschema mit einem Impfabstand von 6 Monaten zugelassen.

Abstimmung (14 stimmberechtigte Anwesende): 13 Ja, 1 Enthaltung, 0 Nein

TOP 10 *(vorgezogen)* **Rotavirus-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld**

Auf der 76. STIKO-Sitzung war beschlossen worden, dass eine gemeinsame Stellungnahme der STIKO zusammen mit der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ) und der Gesellschaft für Pädiatrie und Neonatologie (GNPI) zur Rotavirus (RV)-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld erarbeitet werden sollte. Das Zeitfenster für eine RV-Impfung ist begrenzt, da die Impfserie im chronologischen Alter von 6-12 Wochen begonnen werden muss. Sehr kleine und unreife Frühgeborene werden im Alter von 12 Wochen (spätestes empfohlenes Alter für die 1. Impfstoffdosis) häufig noch stationär versorgt. Insbesondere auf neonatologischen Intensivstationen bestehen jedoch Bedenken, eine RV-Impfung im Krankenhaus durchzuführen, da nicht eindeutig geklärt ist, wie häufig es durch Impfvirus-Ausscheidung zur Übertragung von Impfviren kommen kann und wie groß das Risiko ist, dass diese dann eine symptomatische Erkrankung bei Dritten verursachen.

Vorstellung der Datenlage und des Entwurfes für eine Stellungnahme der STIKO zu diesem Thema: Frühgeborene haben im Vergleich zu Reifgeborenen ein erhöhtes Risiko im ersten Lebensjahr an einer schweren RV-Infektion zu erkranken. Zudem unterliegen hospitalisierte Säuglinge, einschließlich Frühgeborener, dem Risiko einer nosokomialen RV-Gastroenteritis (RVGE). Die RV-Impfstoffe haben auch bei Frühgeborenen eine hohe Wirksamkeit zur Verhinderung von schweren RVGE und verfügen über ein gutes Sicherheitsprofil. Die Datenlage zur Ausscheidung und Übertragung von Impfviren ist limitiert. Die Ausscheidung von Impfviren ist vermutlich ein häufiges Ereignis. Die Übertragung von Impfviren scheint hingegen nicht häufig und führt in aller Regel nur zu asymptomatischen Infektionen.

Der Nutzen, dass hospitalisierte Säuglinge durch die RV-Impfung vor einer nosokomialen RV-Infektion geschützt werden, überwiegt somit das äußerst geringe Erkrankungsrisiko anderer hospitalisierter Patienten durch die Übertragung von Impfviren.

Fazit (ohne Abstimmung): Die STIKO begrüßt den Entwurf, spricht sich aber für die Verschiebung der formalen Abstimmung aus, um in beteiligten Fachgesellschaften bestehende Vorbehalte zu klären. Zwischenzeitlich soll der Text zum Hygienemanagement sprachlich überarbeitet werden. Herr Zepp wird mit dem Vorsitzenden der GNPI die dort bestehenden Bedenken gegen die RV-Impfung im stationären Umfeld erörtern..

TOP 8 Bericht aus der AG Pneumokokken

<u>Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung</u>

Herr Heininger, Herr von Kries und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.

Herr Bogdan stellt die anatomischen Hintergründe und das Ergebnis einer Literaturrecherche zum Risiko von Pneumokokken-Meningitis in Verbindung mit Cochlea-Implantationen vor. Ein Meningitisrisiko besteht zunächst intraoperativ durch Verschleppung von kolonisierenden Pneumokokken aus dem Mittelohr. Im

weiteren Verlauf kann es zu einer Fistelbildung kommen, durch die Pneumokokken aus dem Mittelohr in den Duraraum wandern können mit Folge einer Meningitis. Zur Höhe des Meningitisrisikos liegen größere, aussagekräftige Studien aus den USA, Kanada und Großbritannien vor. Hier zeigte sich bei Cochlea-Implantatträgern ein im Vergleich zur Wohnbevölkerung vielfach höheres Risiko für Pneumokokkenmeningitis. Die AG Pneumokokken bewertet die Datenlage als ausreichend für eine Empfehlung der Pneumokokkenimpfung bei Cochlea-Implantation, vorzugsweise vor dem Eingriff. Auch von internationalen Fachgesellschaften wird die Pneumokokkenimpfung als Routine vor Cochlea-Implantation empfohlen.

Hinsichtlich der weiteren vorgeschlagenen Präzisierungen und Ergänzungen der Indikationsliste (v.a. Anpassung der Beispiele von Immundefekten an den Stand der Wissenschaft) wird diskutiert, dass für seltene Indikationen keine ausreichend großen Studien möglich sind, um ein signifikant erhöhtes Erkrankungsrisiko und die Wirksamkeit der Impfung bei jeder einzelnen Indikation statistisch zweifelsfrei zu belegen. In diesen Fällen (also z.B. bei seltenen Immundefekten) sei es legitim, Analogieschlüsse zu belegten Indikationen zu ziehen.

Vorgeschlagene Formulierungsänderungen in der rechten Spalte der Tab. 2 berücksichtigen später erfolgte Stellungnahmen der STIKO (s. Epid. Bull. 33/2010 und 7/2012) sowie die Erweiterung der Zulassung des 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (Prevenar®) auf alle Altersgruppen ab 6 Wochen (vgl Protokoll der 76. Sitzung).

Es wird über den Beschlussentwurf zur Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken (s. Anhang) abgestimmt.

Abstimmung (12 stimmberechtigte Anwesende): 10 Ja, 2 Enthaltungen, 0 Nein.

Daten zur Grundimmunisierung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter mit verschiedenen Impfschemata

Zu dieser Frage hatte die WHO umfassende systematische Literaturreviews in Auftrag gegeben, die im Januar 2014 als Sonderheft des *Pediatric Infectious Diseases Journal (PIDJ)* publiziert worden sind. In diesen Reviews wurde die Effektivität verschiedener Impfschemata für folgende Endpunkte untersucht: Immunogenität, invasive Pneumokokken (Pnk)-Erkrankung (IPD), Pnk-Pneumonie, nasopharyngeales Pnk-Trägertum bei Kindern <5J. sowie als Parameter für Herdenschutz Pnk-Erkrankungen und –Trägertum bei Kindern >5J. und Erwachsenen. Es wurden bis einschl. 2010 publizierte Studien sowie „post-hoc“ einzelne Studien aus 2011 berücksichtigt.

Die Ergebnisse des Reviews und neuerer Studien werden vorgestellt. Für eine anhaltende Immunogenität ist die Auffrischimpfung mind. 6 Monate nach der Primärimpfung erforderlich, so dass ein 3+1 oder ein 2+1-Schema in Frage kommt. Hinsichtlich der Wirksamkeit gegen Pnk-Erkrankungen bei Kindern <5J. wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen diesen beiden Schemata gefunden. Das 3+1-Schema erzeugt etwas höhere Antikörperspiegel, allerdings nur temporär. Kurz vor, aber vor allem nach der Auffrischimpfung zeigen sich keine relevanten Unterschiede mehr. Die Studien zu Herdeneffekten sind wegen heterogenen Designs schwer vergleichbar; signifikante Unterschiede zwischen 3+1 und 2+1-Schema scheinen nicht zu bestehen.

AG Pneumokokken und GS werden beauftragt, eine systematische Literatursuche nach weiteren Review-Artikeln und nach aktuellen Studien, die im WHO-Review nicht berücksichtigt sind, durchzuführen. Auf Basis dieser Daten soll ein Beschlussentwurf erarbeitet werden.

TOP 9 Bericht aus der AG Pneumokokken

Die AG hat sich am 4.2.2014 im Rahmen einer Telefonkonferenz beraten. Es wurden die unter TOP 8 behandelten Themen sowie das weitere Vorgehen bzgl. der Empfehlung der Standardimpfung gegen Pneumokokken (Pnk) ab 60 Jahren (Ü60-Impfung) besprochen.

Bei der Ü60-Impfung ist die Frage zu klären, welcher der beiden in diesem Alter zugelassenen Impfstoffe (Polysaccharid-Impfstoff [PPV23] und Konjugatimpfstoff [PCV13]) von der STIKO empfohlen werden sollte oder ob die STIKO eine nicht-präferentielle Empfehlung abgeben sollte. Im Rahmen eines vom RKI extern vergebenen Modellierungsprojekts zu dieser Frage wurde ein systematischer Literatur-Review durchgeführt. Es wurden keine direkten Vergleichsstudien von PCV13 mit PPV23, aber 5 RCTs gefunden, in denen die Effektivität von PPV23 gegen Nicht-Impfung untersucht wurde. Die Auswertung der Studiendaten steht noch aus.

Ein in den Niederlanden durchgeführtes RCT von PCV13 (Prevenar®) gegen Placebo bei Personen ab 65 Jahren (CAPITA-Studie) wurde kürzlich beendet. Die Ergebnisse sind noch nicht publiziert. Laut einer Pressemitteilung* des Prevenar®-Herstellers Pfizer betrug die Impfeffektivität gegen eine Ersterkrankung an ambulant erworbener Pneumonie durch im Impfstoff enthaltene Pnk-Serotypen (vaccine types, VT) 46%, gegen invasive Ersterkrankungen (IPD) durch VT 75%.

Die AG schlägt der STIKO PICO-Fragen und ein Ranking der Endpunkte für die Evidenzbewertung von Effektivität und Sicherheit von PCV23 und PCV13 für die Ü60-Impfung vor (s. Anhang). Die AG plädiert dafür, hinsichtlich der Erkrankungs-Endpunkte primär Studien zu berücksichtigen, die das Auftreten von Fällen durch im jeweiligen Impfstoff enthaltene Pnk-Serotypen berichten. Zwar sind aus Patientensicht Erkrankungen durch andere Pnk-Serotypen genauso relevant, allerdings hängt die Effektivität eines Impfstoffs gegen Erkrankungen durch alle Pnk-Serotypen (VT und non-VT) davon ab, wie hoch der Anteil der Erkrankungsfälle durch VT zum Zeitpunkt und am Ort der Studie war. Der Serotypenmix ändert sich über die Zeit, v.a. durch Herdenschutz bei hohen Impfquoten mit PCV bei Kindern. Die beste Abschätzung der Wirksamkeit eines Impfstoffs in Deutschland erhält man, indem man Daten zur Impfstoff-Effektivität gegen VT mit aktuellen deutschen Daten zum Serotypenmix kombiniert.

Die STIKO begrüßt den Vorschlag der AG zum weiteren Vorgehen.

* http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_presents_detailed_results_from_landmark_community_acquired_pneumonia_immunization_trial_in_adults_capita_evaluating_efficacy_of_prevenar_13

Tag 2, 14.3.2014

TOP 11 Bericht aus dem RKI (FG 33)

Mitarbeiter des FG 33 Impfprävention berichten über wichtige Aktivitäten und Ereignisse seit der letzten STIKO-Sitzung:

Veröffentlichungen: Die auf der letzten Sitzung besprochenen Stellungnahmen der STIKO zur Impfung gegen Polio und gegen Meningokokken B sind im Epid. Bull. 47/2013 bzw. 49/2013 erschienen. Das FG 33 hat Berichte zur Epidemiologie der Masern (Epid. Bull. 48/2013) und Pertussis (Epid. Bull. 01/2014) erstellt.

Neue meldepflichtige Krankheiten: Die an das RKI übermittelten Fallzahlen für Röteln, Mumps, Varizellen und Pertussis sind über https://survstat.rki.de abrufbar. Aufgrund technischer Probleme auf Ebene der Gesundheitsämter muss allerdings z.Zt. noch von einer unvollständigen Übermittlung der gemeldeten Fälle an das RKI ausgegangen werden.

Jours fixes mit Impfstoffherstellern: Es gab Termine des FG33 mit allen Herstellern, bei denen diese Aktuelles zu ihren Impfstoffen und teilweise zu in Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten berichtet haben. Themen waren unter anderem: neue Daten zu quadrivalenten und zu adjuvantierten Influenza-Impfstoffen, Lieferengpässe bei mehreren Impfstoffen (Tollwut, Gelbfieber, MMRV, Tdap und Tdap-Polio für Erwachsene), Immunogenitätsdaten zum 2-Dosen-Impfschema von HPV-Impfstoffen (Gardasil® und Cervarix®). Herpes zoster (HZ)-Impfstoffe: Der seit Längerem zugelassene Lebendimpfstoff von SPMSD (Zostavax®) ist jetzt in Deutschland in zunächst geringer Stückzahl erhältlich. Ein inaktivierter HZ-Impfstoff von GSK befindet sich in Phase III-Studien.

Internationale Zusammenarbeit: FG 33 ist innerhalb des EU-weiten VENICE-Netzwerks zuständig für ein Arbeitspaket, das eine Umfrage zur methodischen Arbeitsweise von Impfkommissionen in EU-Ländern zum Ziel hat. Darauf aufbauend sollen Möglichkeiten der länderübergreifenden Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Impfempfehlungen ermittelt werden.

Poliosituation in Syrien: Laut WHO hat es seit Juli 2013 insgesamt 37 bestätigte Poliofälle in Syrien gegeben; der Krankheitsbeginn des letzten Falls wird mit 17.12.2013 angegeben. Von über 250 nach 2010 geborenen Kindern aus Syrien, die seit Oktober 2013 als Asylbewerber oder Flüchtlinge in Deutschland eingetroffen sind, wurden Stuhlproben untersucht. Dabei wurde kein Polio-Wildvirus nachgewiesen.

TOP 12 Bericht aus der AG Influenza

Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung (Tab. 2)

Herr Heininger und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.

Auf der 76. Sitzung hatte die STIKO eine Änderung der Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Influenza beschlossen. Demnach sollten Risikopersonen mit möglicherweise reduzierter Immunantwort durch die Impfung aller im selben Haushalt lebenden Kontaktpersonen gegen Influenza geschützt werden. Bei der Erarbeitung der Begründung zeigte sich, dass die Datenlage für dieses plausibel erscheinende Konzept unübersichtlich ist und einer eingehenderen Analyse bedarf. Da diese Empfehlung potenziell zu sehr vielen zusätzlichen Impfungen gesunder Kontaktpersonen führen kann, schlägt die AG Influenza vor, die Änderung der Tab. 2 bzgl. Influenza zurückzustellen. Die Fragestellung wird im Rahmen der momentan durchgeführten systematischen Reviews zur Evidenz der Impfeffektivität (s.u.) in verschiedenen Indikationsgruppen bearbeitet werden.

Abstimmung über die Zurückstellung der Änderung (10 stimmberechtigte Anwesende):
10 Ja, 0 Enthaltungen, 0 Nein.

<u>Review der Evidenz für Impfeffektivität in verschiedenen Indikationsgruppen</u>

Dieses Thema ist im FG 33 weiter in Bearbeitung. Exemplarisch stellt Herr Remschmidt die Datenlage für die Indikationsgruppe „HIV-Infizierte“ vor. Es wurden 5 Studien bei Erwachsenen und 1 Studie bei Kindern gefunden, die größten aus Südafrika. Gegen den Endpunkt „laborbestätigte Influenza“ war die Impfung bei Erwachsenen, jedoch nicht bei Kindern im Alter von 6-60 Monaten wirksam; gegen weitere (weniger häufige) klinische Endpunkte fanden sich keine signifikanten Ergebnisse, möglicherweise aufgrund zu kleiner Studiengröße.

Indikation „Gesundheits-/Pflegepersonal (HCW)“: In einer Meta-Analyse von 4 RCTs war die Mortalität unter den betreuten älteren Patienten / zu Pflegenden von geimpften HCW signifikant geringer als von ungeimpften HCW. Für die Endpunkte „laborbestätigte Influenza“, „influenza-like illness“ und Hospitalisierung zeigen die Meta-Analysen von je nur 2-3 verfügbaren RCTs, die diese Endpunkte untersucht haben, keine signifikante Schutzwirkung. Mögliche Gründe (Indikations-Bias, zu geringe Studiengröße) für diesen zunächst überraschenden Befund werden diskutiert.

Hinsichtlich der Indikationsgruppe „Diabetiker“ ist die systematische Literatursuche abgeschlossen, in der insgesamt 11 Beobachtungsstudien, jedoch keine RCTs identifiziert wurden. Derzeit werden die Daten der Studien extrahiert.

Fazit: Der Arbeitsaufwand ist nicht unerheblich und wird sich mindestens bis in das Jahr 2015 erstrecken. In den letzten 10 Jahren wurden viele Studien zur Influenza-Impfung weltweit durchgeführt und neue Daten veröffentlicht. Eine Aktualisierung der Evidenzgrundlage und Neubewertung der bestehenden STIKO-Empfehlung zur Influenza-Impfung ist daher notwendig. Geplant ist als abschließender Bericht ein Hintergrundpapier zu allen Indikationsgruppen.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass neben der Evidenz für die Impf-Effektivität und –Sicherheit in den einzelnen Indikationsgruppen auch die aktuelle Evidenz aktualisiert werden sollte, inwieweit das Risiko für (schwere) Influenzaerkrankungen bei den verschiedenen Indikationsgruppen für die Influenzaimpfung erhöht ist. Die STIKO bittet die GS, diesen Wunsch an das zuständige FG 36 des RKI heranzutragen.

TOP 13 Konzept zur redaktionellen Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen

Frau Koch stellt die Überlegungen des Teams „Redaktionelle Überarbeitung“ (Koch, Leidel, von Kries) vor. Ziel soll es sein, die Struktur der Empfehlungen im Heft 34 des Epid. Bull. (z.B. innerhalb der Tab. 2) zu vereinheitlichen und den Text insgesamt systematischer zu gestalten. Die Tabelle 1 soll im Querformat belassen werden. Das Kapitel „Anmerkungen zu den im Impfkalender aufgeführten Standardimpfungen“ soll überarbeitet werden und eine einheitliche Struktur mit dem Fokus auf Hinweise zur Umsetzung der einzelnen Impfungen erarbeitet werden. Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe, die derzeit teilweise in Tab. 2, teilweise am Ende des Heftes stehen, sollen gebündelt werden. In Tab. 2 sollen die Standard-Indikationen („S“) wieder eingefügt bzw. zumindest darauf hingewiesen werden, weil die Streichung der „S“-Indikation z.B. bei der Masernimpfung, zu Verwirrung bei den impfenden Ärzten geführt hat. Die Kapitel mit den allgemeinen und speziellen Hinweisen zur Durchführung von Impfungen werden zu einem Kapitel zusammengefasst. Die im Text verstreuten Hinweise auf publizierte Begründungen der STIKO-Empfehlungen sollen übersichtlicher aufgelistet werden. Die STIKO-Mitglieder stimmen diesen Vorschlägen zu, ein erster Entwurf soll in der Juni-Sitzung vorgestellt werden.

Herr Terhardt und Herr Ledig verstärken das Team.

TOP 14 Vorstellung anstehender Themen und Priorisierung

Herr Weinke verlässt während dieses TOP wg. anderer Verpflichtungen vorzeitig die Sitzung.

Herr Wichmann gibt einen Überblick über die Themen, die zurzeit von der GS bearbeitet werden:
-Meningokokken B-Impfung,
-Pneumokokken (Pnk)-Standardimpfung Erwachsener,
-Änderung des Impfalters der HPV-Impfempfehlung,
-Reviews zur Influenza-Indikationsimpfung und Standardimpfung.

Basierend auf der Diskussion zur Themen-Priorisierung auf der 76. STIKO-Sitzung werden die zur Wahl stehenden weiteren Themen für die folgende Priorisierung präsentiert:
-Pnk-Kinder-Impfschema 3+1 vs. 2+1, ,
-Pnk-Indikationsimpfung und mögliche sequentielle Impfung PCV-PPSV für Indikationsgruppen,
-Sechsfachimpfung 3+1 vs. 2+1,
-Meningokokken-C-Auffrischimpfung,
-generelle Impfung aller Kinder gegen Influenza,
-adjuvantierte Influenza-Impfstoffe für Ältere,
-Varizellen-Impfung von Erwachsenen,
-Herpes Zoster-Impfung von Erwachsenen,
-HPV-Impfung für Jungen und andere Indikationsgruppen,
-Masern-Impfung bei Gesundheitspersonal,
-Anwendung von Masern-IgG bei ungeimpften Säuglingen,
-Mumpsimpfung für nach 1970 Geborene,
-Hepatitis A-Impfung von sekundären Kontakten,
-Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft,
-regelmäßige Pertussis-Auffrischimpfung alle 10 Jahre,
-Notwendigkeit einer Hepatitis- B-Booster-Impfung notwendig nach Grundimmunisierung mit Hexavac®,
-Neuauflage des STIKO-Papiers zu Impfungen bei Immundefizienz.

Aus der STIKO wird als zusätzliches Thema „Alter bei erster MMR-Impfung“ vorgeschlagen. Zum Thema Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft werden in Kürze Daten aus England zur Immunogenität und Sicherheit erwartet. Nach kurzer Diskussion wird ein Meinungsbild zur Priorisierung erstellt. Jedes Mitglied gibt dazu in den ausgeteilten Themenlisten 3 Stimmen für die von ihm priorisierten Themen ab. Heute nicht anwesende Mitglieder haben bereits gestern ihre Stimmen schriftlich abgegeben. Anschließend werden die Stimmen ausgezählt und das Ergebnis gemeinsam diskutiert.

Ergebnis der Priorisierung (in dieser Reihenfolge):

1. Pnk-Impfung Kinder 3+1 vs. 2+1 (9 Stimmen)

soll parallel zum bereits in Bearbeitung befindlichen Thema „Pnk-Impfstoff für Senioren“ von der GS bearbeitet werden.

2. Influenza – Routine Kinderimpfung (6 Stimmen)
Hier bietet es sich an, Daten zum gerade anlaufenden Schulimpfprogramm aus England abzuwarten. Eine transmissionsdynamische Modellierung im FG 33 wird begonnen (vorbehaltlich der Finanzierung). Die AG soll sich zu dieser Frage dennoch bereits Gedanken machen. Zu berücksichtigen ist die Problematik der „original antigenic sin“, wobei dies möglicherweise nur bei inaktivierten Impfstoffen ein Problem ist, aber nicht bei LAIV.

3. Herpes Zoster Impfung Erwachsener (5 Stimmen)

Ergebnisse der Modellierung der VZV-Transmission werden in Q2/2014 erwartet. Analysen zur Abschätzung der Krankheitslast, zur Epidemiologie und Kosteneffektivität der Impfung wurden vom RKI für Deutschland durchgeführt und liegen vor.

4. präferentielle Empfehlung zur Nutzung von adjuvantierten Influenza-Impfstoffen für Ältere (4 Stimmen)

jeweils 3 Stimmen:

Neuauflage STIKO-Empfehlungen zu Impfungen bei Immundefizienz

FG 33 versucht, über eine externe Finanzierung hierfür Ressourcen zu bekommen. Es soll eine AG gegründet werden, die den Kontakt zu der externen Expertengruppe halten soll, die der STIKO ihre Zusammenarbeit angeboten hat.

Sechsfachimpfung 3+1 vs. 2+1

Dieses sehr komplexe Thema (6 Zielkrankheiten) kann aktuell mangels Ressourcen nicht bearbeitet werden.

Varizellenimpfung Erwachsener

Die AG wird dieses Thema auf der Basis der Modellierungsergebnisse, die im zweiten Quartal 2014 vorliegen sollen, diskutieren und der STIKO eine Empfehlung geben, wie diese Frage auch im Verhältnis zur HZ-Impfung priorisiert werden soll.

Pertussis-Auffrischung alle 10 Jahre

Thema wird vorerst wegen unzureichender Datenlage zurückgestellt.

Diskussion weiterer Themen:

Die Frage, ob die Indikation für die **Masernimpfung bei Gesundheitspersonal** auf Ältere ausgedehnt werden soll, soll von der neu zu gründenden AG MMR parallel zu den anderen Masern-Themen (Angleichung der Empfehlungen zu allen 3 Zielkrankheiten der MMR-Kombinationsimpfung, Zeitpunkt der 1. Masern-Impfung, Immunglobulingabe im Rahmen der PEP) bearbeitet werden.

Die AG Influenza soll diskutieren, ob die STIKO zum **tetravalenten Influenza-Impfstoff** eine Stellungnahme abgeben soll. Die Beurteilung dieser Frage muss die Impfeffektivität und die altersspezifische Krankheitslast durch die zusätzliche B-Virus-Linie berücksichtigen.

TOP 15 Arbeitsgruppen-Wahl

Die bestehende AG „3+1 vs. 2+1 Sechsfachimpfung“ wird aufgelöst, weil das Thema derzeit nicht zu den Arbeitsprioritäten der STIKO gehört.

Die übrigen AGs werden in getrennten Abstimmungen in ihrer bisherigen Zusammensetzung (mit Ausnahme der ausgeschiedenen STIKO-Mitglieder Oppermann und von Sonnenburg) bestätigt, mit folgenden personellen Änderungen: Frau Garbe wird zusätzlich in die AG Influenza aufgenommen. Herr Weinke wird in die AG Pneumokokken aufgenommen. In die AG Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Impfempfehlungen werden, neben Herrn Leidel und Herrn von Kries, Herr Terhardt und Herr Ledig aufgenommen.

Neu gebildet werden:

AG MMR: Heininger (Sprecher), Hengel, Littmann, Wicker

AG Impfungen bei Immundefizienz: Zepp, Heininger, Bogdan, Mertens.

Alle Vorschläge für die AG-Zusammensetzung und für die Sprecher werden in getrennten Abstimmungen ohne Gegenstimmen bestätigt.

Die Bildung einer AG Pertussis soll auf der nächsten Sitzung beraten werden, damit auch heute nicht anwesende Mitglieder kandidieren können. Auf der nächsten Sitzung sollen auch die Sprecher der AGs Immundefizienz und Redaktionelle Überarbeitung gewählt werden.

TOP 16 Verschiedenes

Frau Reckendrees (BZgA) stellt einen Kinospot zu „Deutschland sucht den Impfpass“ vor, der im April in die Kinos kommen soll. Angesichts der niedrigen HPV-Impfquoten und der anstehenden Änderung des Impfalters wird die BZgA von der STIKO dringend gebeten, sich stärker als bisher für die HPV-Impfung zu engagieren.

Zum Thema Masernimpfung gebe es einen gut geeigneten „Peanuts“-Comic aus den späten 60er Jahren. Die BZgA wird gebeten zu prüfen, ob sie die Rechte für eine deutsche Übersetzung erwerben kann.

Gelbfieber-Impfung: Die WHO hat im Januar 2014 einen Vorschlag zur Änderung des Annex 7 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) an alle Vertragsstaaten gesendet, wonach der Schutz nach Gelbfieberimpfung lebenslang bestehe und die Gelbfieberimpfbescheinigung eine lebenslange Gültigkeit erhalten soll. Eine Abstimmung darüber wird bei der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2014 stattfinden. Wird der Vorschlag bestätigt, soll die STIKO-Empfehlung entsprechend angepasst werden.

Termine für kommende Sitzungen: für 2014 sind zwei weitere Sitzungen und für 2015 drei Sitzungen vorgesehen. Terminfindung wird per Doodle-Abfrage erfolgen.

Berlin, 20.06.2014 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel	gez. PD Dr. Ole Wichmann
Vorsitzender der STIKO	Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

Anhang:

- Beschlussentwurf zu TOP 8
- PICO-Fragen und Ranking der Endpunkte zu TOP 9

Anhang zum Protokoll der 77. STIKO-Sitzung

Beschlussentwurf zu TOP 8

Änderungen der Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken in Tab. 2

bisheriger Text - ~~entfallender Text~~ - neuer Text

Pneumokokken-Krankheiten	**I**	Kinder (ab vollendetem 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit: 1. Angeborene oder erworbene Immundefekte ~~mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion~~ bzw. Immunsuppression, wie z. B.: ▸ T-Zell-Defizienz bzw. gestörte T-Zell-Funktion (z.B. Wiskott-Aldrich-Syndrom) ▸ B-Zell- oder Antikörper-Defizienz (z.B. Hypogammaglobulinämie) ▸ Komplement- ~~und~~ oder Properdindefizienz~~defekte~~ ▸ Leukozytenadhäsionsdefekte ▸ Defizienz oder Funktionsstörung von myeloischen Zellen (z.B. Neutropenie, chronische Granulomatose, Signaltransduktionsdefekte wie z.B. MyD88- oder IRAK4 Mutation) ▸ ~~bei~~ funktioneller Hyposplenismus (z.B. infolge Sichelzellanämie) oder Splenektomie* bzw. anatomische Asplenie ~~anatomischer Asplenie~~ ▸ ~~bei Sichelzellenanämie~~ ▸ ~~bei Krankheiten der blutbildenden Organe~~ ▸ ~~bei~~ neoplastischen~~r~~ Krankheiten ▸ ~~bei~~ HIV-Infektion ▸ nach Knochenmarktransplantation ▸ immunsuppressive Therapie* (z.B. wegen ~~vor~~ Organtransplantation oder Autoimmunerkrankung) ~~und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie~~ 2. Chronische Krankheiten, wie z. B.: ▸ chronische Erkrankungen des Herzens, ~~Kreislauf-KrankheitenKrankheiten~~ der Atmungsorgane (~~inkl.~~z.B. Asthma, Lungenemphysem, ~~und~~ COPD), der Leber oder der Niere ▸ ~~Diabetes mellitus oder andere~~ Stoffwechselkrankheiten, z.B. Diabetes mellitus ▸ ~~chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom~~ ▸ neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralparesen oder Anfallsleiden 3. anatomische und Fremdkörper-assozierte Risiken für Pneumokokkenmeningitis, wie z.B. ▸ Liquorfistel ▸ Cochlea-Implantat* * Impfung möglichst ***vor*** der Intervention	Gefährdete Kinder~~Kleinkinder (vom vollendeten 2. Lebensjahr~~ bis zum ~~vollendeten 5. Lebensjahr)~~ Alter von 5 Jahren sollen primär ~~erhalten eine Impfung~~ mit **Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV)** geimpft werden (Anzahl Impfdosen altersabhängig – s. Tabelle 3)**.** ~~Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr~~ Ab dem Alter von 5 Jahren kann die Impfung mit PCV oder mit dem 23-valenten **Polysaccharid-Impfstoff (PPV23)** erfolgen~~erhalten~~. Bei ~~den – wie empfohlen – vor~~bereits mit PCV geimpften Kindern ~~Kindern (s. o.)~~ ~~Personen~~ beträgt der Mindestabstand zu einer möglichen nachfolgenden PPV23-Impfung zur Erweiterung der Serotypenabdeckung ~~mit Polysaccharid-Impfstoff~~ 2 Monate. ~~Siehe auch Stellungnahme der STIKO~~ Zur Impfung Erwachsener ~~gegen~~ mit Pneumokokken-Konjugat- bzw. Polysaccharidimpfstoff siehe auch Stellungnahme der STIKO im *Epid. Bull.* 7/2012, S. 55–56. Zum altersabhängigen Nutzen einer zusätzlichen Impfung mit PPV23 im Kindesalter s. Stellungnahme der STIKO im *Epid. Bull 33/2010.* Bei folgenden Indikationen sind eine, ggf. auch mehrere Wiederholungsimpfungen im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) in Erwägung zu ziehen ~~(Risiko-Nutzen-Abwägung beachten)~~: ~~1.~~ angeborene oder erworbene Immundefekte einschl. Asplenie ~~mit T- und/ oder B-zellulärer Restfunktion~~ (Indikationsgruppe 1, linke Spalte) ~~2.~~ chronische Nierenkrankheiten/ nephrotisches Syndrom ~~Siehe auch Stellungnahme der STIKO Zur Impfung Erwachsener gegen Pneumokokken, *Epid. Bull.* 7/2012, S. 55 – 56~~

PICO-Fragen und Ranking der Endpunkte zu TOP 9

P – Population **I – Intervention** **C – Comparison** **O – Outcome**

PICO	
P	Personen ab 60 Jahre, ohne vorherige Impfung gegen Pneumokokken
I	Impfung mit PCV13
I	Impfung mit PPV23
C	keine Impfung *oder* Impfung mit Plazebo *oder* Impfung mit einem nicht gegen Pnk wirksamen Impfstoff
O	*(siehe nachfolgende Tabelle)*

Ranking der Endpunkte

Efficacy Outcomes	**Serotypes**	**Ranking**
IPD, all clinical entities	**VT**	**kritisch**
IPD, meningitis only	VT	wichtig
pneumococcal CAP, treated as in-patients	**VT**	**kritisch**
pneumococcal CAP, treated as out-patients	VT	wichtig
CAP, all aetiologies incl. cases without microbiological diagnosis	-	wichtig
Mortality, all-cause	-	wichtig
Safety Outcomes		
fever >37.8°C (= 100°F) <=14 days after vaccination	-	wichtig
unscheduled health care contact <=14 days after vaccination	-	wichtig

CAP = ambulant erworbene Pneumonie *(community-acquired pneumonia)*

VT = Erkrankungsfälle durch im Impfstoff enthaltene Pneumokokken-Serotypen *(vaccine types)*